

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院整形外科に、脊椎骨折で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期運動療法の短期治療成績の検討（後向きコホート研究）

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座 教授 川上 守

### 3. 研究の目的

椎体骨折の治療ガイドラインでは保存治療が第一選択肢とされ、安静や鎮痛剤、装具を用いることが推奨されていますが、安静期間や装具の種類については不明です。当院では軟性コルセットを使用し、身体活動の低下を起ささないよう保存治療を行っています。この研究はこの治療法の痛みの改善、安全性、日常生活動作の改善の効果を検証することを目的としています。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

骨粗鬆症がある椎体骨折の患者さんで、平成22年1月1日から平成30年6月30日までの期間中に、椎体骨折の入院治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、BMI、レントゲン、MRI、骨密度、痛みの程度、移動能力、入院期間、入院から身体を起こすまでの期間、受傷から入院までの期間、転院の有無、手術移行の有無、コルセットの使用状況に関する情報です。

#### (3) 方法

入院、入院2週間後、退院の痛みや日常生活動作の改善の程度を明らかにし、入院から2週間後の痛みの改善の程度により2群に分けます。データから入院時、入院2週間後、退院時の群間に差があるのか、また2つのグループの内、治療効果が乏しかった群の症例の特徴を明らかにします。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座 担当者 中川 雅文

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-2579

E-mail : ptnaka@wakayama-med.ac.jp